

「レティナ(未滅菌)」の付属品 ワンウェイバルブO₂(フレームSP)

再使用禁止

【警告】**

- 1) 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞のおそれがある場合には、本品を使用しないこと。【換気不全のおそれがあるため。】
- 2) 本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しないこと。【酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷のおそれや有毒ガス発生のおそれがあるため。】

【禁忌・禁止】**

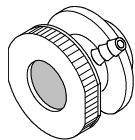
【使用方法】**

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

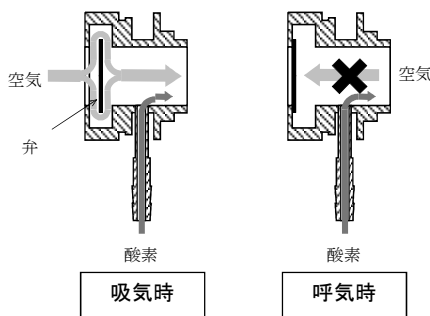
本品は、ポリメチルペンテン製でレティナ(未滅菌)本体専用のワンウェイバルブに酸素供給ライン接続用のノズルが付いたものである。必ずレティナ(未滅菌)本体及びレティナフレームと組み合わせて使用する。



製品番号	#3801FSP
------	----------

【原理】

ワンウェイバルブは、吸気時には開き呼気時には閉じる一方通行弁であり、呼吸を声帯へと導き、発声訓練ができる。また、ノズルに酸素供給ラインを接続することで、酸素を供給できる。



【使用目的又は効果】

レティナ(未滅菌)本体及びレティナフレームと組み合わせ、発声訓練及び発声、経気管酸素療法時の酸素ラインの接続に用いる。

【使用方法等】

【A. 滅菌】

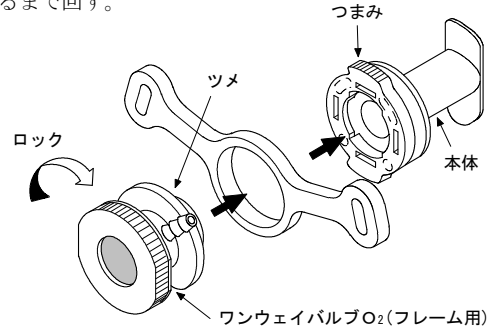
本品は未滅菌品のため、包装から取り出し精製水で表面の埃を洗い流した後、以下に従い滅菌する。

滅菌方法	エチレンオキシドガス(EOG)滅菌
滅菌条件	使用ガス EOG 10~30%
	ガス濃度 500~800mg/L
	温度 40~60℃
	湿度 40~60RH%
	圧力 58~137kPa
作用時間	4~6時間

【B. 接続部品の脱着】

- 1) レティナフレームを、本品に取りつける。

- 2) レティナ(未滅菌)本体のつまみを指で押さえ、ツメを本体のロック受けに合わせて差し込み、時計回りにカチッとロックされるまで回す。



- 3) レティナフレームに綿テープ等を取りつけてレティナ(未滅菌)本体を頸部に固定する。
- 4) はずすときは、上記と逆に回す。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) ネブライザ治療や加湿、またはシャワー等を行う際は、本品をはずすこと。【一方弁に薬液等が附着して動きにくくなり、吸気抵抗が上がり換気できなくなるおそれがあるため。】
- 2) 患者の状態、局所の変化並びに本品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
- 3) 本品は必ず「レティナ(未滅菌)」本体およびレティナフレーム(承認番号: 20900BZZ00436000)と組み合わせて使用すること。【これ以外の組み合わせ、あるいは単体使用では機能しないため。】
- 4) 自発呼吸のできない患者には使用しないこと。【呼吸困難をきたすおそれがあるため。】

【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)】**

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器(レーザーメス)や電気手術器(電気メス)を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器(レーザーメス)・電気手術器(電気メス)を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生のおそれがある。

【不具合・有害事象】**

本品をレティナ(未滅菌)本体及びレティナフレームと組み合わせて使用中に次の事象が起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
チューブの切断、接続外れ、潰れ、事故抜去、狭窄、詰まり、異所留置、誤接続、挿管困難
- 2) その他の不具合
穴、キズ、亀裂、破損、異物混入、抜去不能、接続部のゆるみ、ねじれ、凹み
- 3) 重大な有害事象
肺炎、換気不全、呼吸不全、壊死、気道閉塞、誤嚥、気管支痙攣、気胸、気道狭窄、肺の過膨張、肺水腫、皮下気腫
- 4) その他の有害事象

発赤、炎症、感染、発熱、喉頭狭窄、誤嚥、呼吸困難、潰瘍、
出血、損傷、咳、痛み、喘鳴、肉芽形成、癒痕形成、びらん

【その他の注意】**

院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全
な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】**

【有効期間】**

3年 [自己認証 (当社データ) による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

【製造販売元】**

株式会社 高研
TEL 03-3816-3500

【製造元】

株式会社 高研